
Lietošanas instrukcija USS® lūzumu sistēma

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

Nesterilos un sterilos izstrādājumus var atšķirt pēc apzīmējuma "S", kas tiek pievienots sterilu izstrādājumu numuram.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas instrukcija

USS® lūzumu sistēma

USS lūzumu sistēma ir mugurēja stubra skrūvju fiksācijas sistēma, kas paredzēta lietošanai mugurkaula krūšu, jostas un krustu apvidū. Šī sistēma satur šanca skrūves un lūzuma skavas, un to izmanto, lai ārstētu skriemeļu lūzumus. To veido šanca skrūve, lūzuma skava, stienis, šķērskrava, šķērsstienis, stieņa fiksācijas gredzens mugurkaula konstrukcijas izveidei.

Ir pieejami atšķirīgu veidu un dažādu izmēru USS lūzumu sistēmas implantanti, tāpēc sistēmu var samontēt kā mugurkaula konstrukciju.

Šajā lietošanas instrukcijā ir sniegta informācija par tālāk norādītajiem izstrādājumiem.

496.711	496.725	496.796	498.104
496.711S	496.725S	496.796S	498.104S
496.712	496.776	496.797	498.105
496.712S	496.776S	496.797S	498.105S
496.713	496.777	496.798	498.106
496.713S	496.777S	496.798S	498.106S
496.714	496.778	496.930	498.120
496.714S	496.778S	496.930S	498.120S
496.715	496.791	496.950	498.813
496.715S	496.791S	496.950S	498.813S
496.721	496.792	496.970	498.831
496.721S	496.792S	496.970S	498.831S
496.722	496.793	496.980	498.833
496.722S	496.793S	496.980S	498.833S
496.723	496.794	498.102	498.911
496.723S	496.794S	498.102S	498.911S
496.724	496.795	498.103	
496.724S	496.795S	498.103S	

Svarīga piezīme ārstniecības speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Materiāli

Titāna sakausējums: TAN (6% titāns, 7% alumīnijs, niobijs), atbilst Standarta ISO 5832-11 prasībām

Titāns: TiCP (komerciāli tīrs titāns), atbilst Standarta ISO 5832-2 prasībām

Paredzētais lietojums

USS lūzumu sistēma ir paredzēta mugurējai segmentālai mugurkaula krūšu, jostas un krustu daļas (T6-S1) stabilizācijai pacientiem ar nobriedušu skeletu.

Indikācijas

– Lūzums vai trauma

Kontrindikācijas

– Lūzumiem ar smagu skriemeļu ķermeņa bojājumu ir jānodrošina papildu atbalsts no priekšpusē vai skriemeļu ķermeņa rekonstrukcija.
– Slikta kaulu kvalitāte, kas neļauj nodrošināt atbilstošu saķeri.

Pacientu mērķa grupa

USS lūzumu sistēma ir paredzēta lietošanai pacientiem ar nobriedušu skeletu. Šie izstrādājumi ir jālieto, ņemot vērā to paredzēto lietojumu, indikācijas, kontrindikācijas, kā arī pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas instrukcija atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas tiešu lietošanu. Īpaši ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kuram ir pieredze šo ierīču lietošanā.

Operācija ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju, veicot ieteikto ķirurģisko procedūru. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta atbilstoši. Stingri ieteicams, lai operāciju veiktu tikai praktizējoši ķirurģi, kuriem ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kuri apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.

Šo ierīci drīkst lietot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, kuriem ir pieredze mugurkaula ķirurģijā, piemēram, ķirurgi, terapeiti, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas.

Visam personālam, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāapzinās, ka šajā instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Paredzami klīniskie ieguvumi

Ja USS lūzumu sistēma tiek lietota kā paredzēts un atbilstoši lietošanas instrukcijā un marķējumā sniegtajiem norādījumiem, ierīce nodrošina segmentālu mugurkaula stabilizāciju, atvieglojot lūzuma vai traumas izraisītas muguras sāpes un/vai kustību traucējumus.

Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums ir pieejams tīmekļa vietnē (pēc aktivizēšanas) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Ierīces veikspējas raksturlielumi

USS lūzumu sistēma ir mugurējās fiksācijas ierīce, kas paredzēta skriemeļu segmenta(-u) stabilitātes nodrošināšanai.

Iespējamās nevēlamās blakusparādības, nevēlamie notikumi un atlikušie riski

Tāpat kā visu nopietno ķirurģisko procedūru gadījumā pastāv nevēlamo notikumu risks. Iespējamie nevēlamie notikumi var būt šādi: anestēzijas vai pacienta novietojuma izraisītas problēmas; tromboze; embolija; infekcija; pārmērīga asiņošana; nervu un asinsvadu bojājums; pietūkums, patoloģiska brūces dzišana vai rētu veidošanās; funkcionāls muskuļu un skeleta sistēmas traucējums; kompleksais reģionālais sāpju sindroms (Complex Regional Pain syndrome – CRPS); alerģija/hipersensitivitātes reakcijas; simptomi, kas saistīti ar implanta vai aparātūras pamanāmību, implantu lūzumu, vaļīgumu vai pārvietošanos; nepareiza saaugšana, nesaaugšana vai aizkavēta saaugšana; kaulu blīvuma samazinājums slodzes izraisītas kompresijas dēļ; blakus esošo segmentu deģenerācija; pastāvīgas sāpes vai neiroloģiski simptomi; apkārtējo kaulu, orgānu, disku vai citu mīksto audu bojājumi; muguras smadzeņu cietā apvalka vai muguras smadzeņu šķidrumsa noplūde; muguras smadzeņu kompresija un/vai kontūzija; transplantāta materiāla pārvietošanās; skriemeļu angulācija.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēts, izmantojot apstarošanu

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

Pirms lietošanas ir jāpārbauda izstrādājuma derīguma termiņš un jāpārliecinās, vai sterilais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies, nelietojiet izstrādājumu.

Vienreizlietojama ierīce



Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai atkārtota klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, pārnesot infekcijas materiālu no viena pacienta citam. Tādējādi pacientam vai lietotājam var izraisīt traumas vai nāvi.

Piesārņotus implantus nedrīkst atkārtoti apstrādāt. Nevienu Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam. Lai gan implantanti var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējas spriedzes pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Stingri ieteicams, lai USS lūzumu sistēmu implantē tikai praktizējoši ķirurgi, kam ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kas apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.
- Implantēšana ir jāveic saskaņā ar ieteicamās ķirurģiskās procedūras norādījumiem. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta atbilstoši.
- Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepiemērota implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta komponentu un/vai operācijas metožu, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstošas aseptikas dēļ.

Stumbra skrūvju novietošana un atskrūvēšana

- Necaurduriet skriemeļa ķermeņa priekšējo sienu.

Šanca skrūvju ieskrūvēšana

- Šanca skrūvju gali nedrīkst caurdurt skriemeļa priekšējo sienu.

Lūzumi ar neskartu mugurējo sienu

- Ir ļoti svarīgi, lai zili marķēta uzgriežņu atslēga Ø 11 mm tiek izmantota ar zema profila lūzuma skavām.

Lūzumi ar mugurējās sienas lūzumu un mugurējās gareniskās saites plīsumu

- Visu veidu manipulācijas, kas tiek veiktas, saspiežot kopā Šanca skrūvju galus, var radīt nevēlamu skriemeļa ķermeņa bojātās mugurējās sienas kompresiju, tādēļ pastāv mugurkaula fragmentu izmežģījuma risks. Tāpēc katra stieņa skava ir jānostiprina pie stieņa ar stieņa Ø 6,0 mm fiksācijas gredzenu. Tādā veidā rotācijas centrs tiek nobīdīts stieņa līmenī. Līdzīgi, ja ir plīsumi vai bojāta mugurējā gareniskā saite, skrūvju galu atvirzīšana pretējā virzienā vienu no otra var izraisīt nevēlamu novirzi.

Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Medicīnisko ierīču kombinēšana

USS lūzumu sistēmā ietilpst transpedikulāra šanca skrūve (Ø 5,0, 6,2, 7,0 mm), lūzuma skava, stienis Ø 6,0 mm, šķērsskava, šķērsstienis Ø 3,5 mm un stieņa fiksācijas gredzens.

USS lūzumu sistēmas ievietošanai jāizmanto atbilstoši USS lūzumu instrumenti.

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju ierīcēm, tāpēc neuzņemas nekādu atbildību, ja tiks lietotas citu ražotāju ierīces.

Magnētiskās rezonanses vide

Piemērotība lietošanai MR vidē

Neklīniskā sliktākā gadījuma pārbaudē tika atklāts, ka USS lūzumu sistēmas implantanti ir droši lietošanai MR vidē, ja tiek nodrošināti atbilstoši apstākļi. Šos izstrādājumus var droši skenēt šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks 150 mT/cm (1500 gausi/cm);
- maksimālais visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas koeficients (Specific Absorption Rate – SAR) 15 minūšu skenēšanas gadījumā ir 1,5 W/kg.

Neklīniskās pārbaudēs tika atklāts, ka USS lūzumu implants izraisa temperatūras paaugstināšanos ne vairāk par 5,3 °C, ja maksimālais visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas koeficients (SAR) ir 1,5 W/kg, kas noteikts, izmantotot kalorimetriju un 15 minūtes veicot MR skenēšanu ar 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveides kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar USS lūzumu ierīces novietojumu vai ir relatīvi tuvu tai.

Ierīces apstrāde pirms lietošanas

Sterila ierīce

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izņemiet izstrādājumus no iepakojuma aseptiskā veidā.

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un vizuāli pārlicinieties, vai sterilās iepakojums nav bojāts.

- Pārbaudiet, vai sterilās barjeras iepakojums un aizdare nav bojāti un ir vienveidīgi.
- Pārbaudiet, vai sterilās barjeras iepakojumā un aizdarē nav caurumu, kanālu vai tukšumu.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies.

Nesterila ierīce

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterili, pirms to izmantošanas ķirurģijā ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ievietojiet izstrādājumu atbilstošā iepakojumā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Implanta izņemšana

Visi lēmumi, kas saistīti ar ierīces izņemšanu, ārstam ir jāpieņem kopā ar pacientu, ņemot vērā pacienta vispārējo veselības stāvokli un iespējamās pacienta riskus, kas saistīti atkārtotu operāciju.

Ja implants ir jāizņem, ieteicams izmantot tālāk norādīto metodi.

- Skavu atbrīvošanai jāizmanto Ø 11 mm uzgriežņu atslēga, savukārt regulēšanas skrūvju izskrūvēšanai jāizmanto 6,0 mm uzgriežņu atslēga. Tagad Šanca skrūves var izņemt no stieņa un skavām.
- Pēc tam satveriet Šanca skrūvju galus ar skrūvju kņablēm vai T veida rokturi un pagrieziet pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai izņemtu skrūvi.

Ierīces klīniskā apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā "Svarīga informācija". Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas "Vairākdaļu instrumentu demontāža" ir pieejamas tīmekļa vietnē.

Likvidēšana

Nevienam Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam.

Šīs ierīces ir jāutilizē kā medicīniskas ierīces atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam procedūrām.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Lietošanas instrukcija:
www.e-ifu.com